

## 施行細胞治療技術醫師訓練課程

### 課後測驗試題-1

#### 細胞治療倫理

【選擇題，共 11 題，每題 9.1 分】

- (D) 1. 有關「去連結」之定義，下列何者為真？
- (A) 將檢體編碼，以代碼取代姓名或其他可供辨識個人資訊，致無法辨識檢體提供者之作業方式。
  - (B) 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料，和檢體分開保存之作業方式。
  - (C) 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料再編碼方式處理之作業方式。
  - (D) 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。
- (D) 2. 執行包含弱勢族群(易受傷害 vulnerable) 的特別研究或治療計畫時，應該特別考量下列何項：
- (A) 要求計畫團隊在知情同意的過程評估受試者的決定能力
  - (B) 要求在知情同意的過程有一名稽核員在場
  - (C) 是否研究結果帶給社會的益處與受試者所面臨的風險是合理的
  - (D) 是否有一位或多位熟悉該弱勢族群事務的人士參與討論並提供有關該族群相關的建議
- (D) 3. 下列何者不是細胞治療技術同意書或細胞治療技術說明書的主要撰寫原則？
- (A) 使國三程度的一般民眾能夠理解
  - (B) 提供清楚明確足夠的效益與風險資訊
  - (C) 詳細說明檢體之保存、使用與後續應用規劃
  - (D) 詳細列出所有耗材品項數量及所有分析儀器之操作程序
- (D) 4. 一項癌症細胞製劑治療臨床試驗進行期間，有一種療效比試驗製劑更好的新藥上市，主持人應如何處理？
- (A) 不要告訴受試者有關新藥品上市的消息，因為受試者已同意參加試驗
  - (B) 告訴受試者有關新藥品上市的消息，但勸導他們繼續參與臨床試驗
  - (C) 不要告訴受試者有關新藥品上市的消息，避免受試者混淆或轉而尋求其他療法
  - (D) 告訴受試者有關新藥品上市的消息，並討論繼續參加臨床試驗或改用已上市新藥，最後由受試者自己決定

- (C) 5. 下列何者為人體試驗委員會 (IRB) 評估使用於臨床試驗中有療效安慰劑治療研究案風險的重點？
- (A) 標準處理或治療的副作用或毒性
  - (B) 受試者接受的試驗治療的風險
  - (C) 使用安慰劑後是否會造成不可逆的傷害
  - (D) 是否提供受試者救濟治療(rescue therapy)
- (D) 6. 下列何者取得研究材料的方式可能引發爭議？
- (A) 自合法生物資料庫申請並取得
  - (B) 向衛福部各健康資料加值中心提交申請
  - (C) 在取得研究對象同意下，使用其醫療行為或前次研究留存之剩餘檢體
  - (D) 使用由團隊成員提供之研究材料，但不清楚最初之蒐集方式及是否有取得當事人之知情同意
- (D) 7. 下列哪種方式最能保護受試者之個人身分？
- (A) 以出生年月日做為身分代碼
  - (B) 以簽署同意書日期(MM/DD/YY)加病歷號碼末四碼做為身分代碼
  - (C) 以匿名的方式邀請參與小型焦點團體的受試者填答問卷，但基本資料中卻有確診日期、出生日期、性別、教育程度、工作性質、工作年資、婚姻與家庭狀況等欄位。
  - (D) 以流水編號識別個人身分，並將同意書與其他研究表單分開妥適保存。
- (B) 8. 有關培養細胞所需之檢體存放於院外之合作廠商研究室，研究團隊應如何確保能有效監督管理？
- (A) 尊重學術自主，無須擬定監督管理程序
  - (B) 取得對方機構之承諾，敘明彼此權利義務，並承諾將會遵照倫理與法規之要求善盡監督管理之責任。
  - (C) 由合作研究室自主管理
  - (D) 由研究團隊自我管理
- (A) 9. 有關研究案之安全性/異常通報，應由何人負起最終責任？
- (A) 主持人
  - (B) 經費贊助者
  - (C) 研究助理
  - (D) 研究倫理委員會
- (B) 10. 以下何者為臨床試驗研究計畫審查的核心價值？1. 科學 2. 倫理 3. 法律 4. 效益。
- (A) 1, 3, 4
  - (B) 1, 2

(C) 2, 4

(D) 2, 3

- (D) 11. 研究倫理委員會 (REC) 審查可能除研究對象本人外亦可能涉及其家族成員隱私之罕見疾病遺傳研究時，下列何者需額外考量？
- (A) 對研究對象之知情同意程序
  - (B) 研究成果之歸屬
  - (C) 研究成果是否公布與公布方式
  - (D) 研究結果對其他家庭成員的影響，及是否對家族成員有適當之知情同意程序

## 施行細胞治療技術醫師訓練課程

### 課後測驗試題-2

#### 細胞治療法規

【是非題，共 4 題；選擇題，共 4 題，每題 12.5 分】

- (O) 1. 醫療機構施行特管辦法之細胞治療技術，其委託之細胞製備場所應符合 GTP 相關規範。
- (X) 2. 醫療機構向中央主管機關申請施行細胞治療技術核准，經直轄市、縣(市)主管機關登記後，可由兼任醫師操作。
- (O) 3. 依特管辦法，診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請施行細胞治療技術。
- (O) 4. 再生醫療法已規定，醫療機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。
- (C) 5. 特管辦法附表三開放申請之 6 項細胞治療技術項目，不包含下列何者？  
(A) 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療  
(B) 自體軟骨細胞治療  
(C) 異體免疫細胞治療（包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法）  
(D) 自體纖維母細胞治療
- (C) 6. 醫療機構向中央主管機關申請施行細胞治療技術，無須準備以下文件？  
(A) 施行計畫  
(B) 操作醫師資格之證明  
(C) 操作護理人員資格證明  
(D) 細胞製備場所之認可申請表及基本資料表
- (C) 7. 有關施行細胞治療技術之施行醫師，其以下資格條件何者為非？  
(A) 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程  
(B) 曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗  
(C) 可為該申請機構之兼任醫師  
(D) 為該疾病相關領域之專科醫師
- (D) 8. 申請細胞治療技術施行計畫效期展延時，得一併變更事項，何者為非？  
(A) 醫療機構負責人  
(B) 細胞製備場所名稱  
(C) 細胞製備場所所屬機構地址  
(D) 細胞來源或採集方式

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題-3  
基礎細胞治療理論和初代細胞培養

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (X) 1. 正常胚胎及個體發育過程中，除了腫瘤細胞，沒有其他細胞可以不斷增殖。
- (X) 2. 臨床應用最廣的幹細胞種類是間質幹細胞。
- (O) 3. 異體的造血幹細胞可以重建另一個人的全部血液系統。
- (X) 4. 細胞製程中，最終產物可以經由殺菌流程來確保產品的無菌性。
- (X) 5. 所有的細胞治療應用中，均需要體外放大培養才可以收集足夠的細胞數目進行移植。

## 施行細胞治療技術醫師訓練課程

### 課後測驗試題-4

#### 移植免疫學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (X) 1. 殺手 T 細胞 (CTL) 僅利用 MHC I 的辨識能力及共同刺激蛋白 (co-stimulator) 就可長期存活在人體內。
- (X) 2. 超急性排斥 (Hyperacute Rejection) 主要是因為 CTL, NK 細胞把移植的器官損毀。
- (X) 3. 慢性排斥 (Chronic Rejection) 主要是因為抗原-抗體的反應，使移植器官內血管的肌肉層增厚導致血流下降。
- (X) 4. 急性 GvHD 主要是因為 HLA 不相合 (mismatch) 引發抗體-補體的活化，使病人全身的血管栓塞。
- (X) 5. 慢性 GvHD 涉及到 T-, B-, NK 細胞和 macrophage 的作用，因而使病人的免疫系統改變，但不會造成全身器官的傷害。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-5

幹細胞學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. 關於幹細胞的敘述何者不正確：
- (A) 幹細胞可以治療所有的疾病
  - (B) 幹細胞在某些疾病/某些情況確實有其療效
  - (C) 造血幹細胞是目前臨床應用最多的幹細胞
  - (D) 通常所謂的「造血幹細胞移植」和「骨髓移植」是相同的
- (D) 2. 下面組織/器官，不是造血幹細胞(HSC)的來源：
- (A) 骨髓
  - (B) 週邊造血幹細胞
  - (C) 臍帶血
  - (D) 臍帶
- (C) 3. 下面組織/器官，不是間質幹細胞(MSC)的來源：
- (A) 骨髓
  - (B) 脂肪組織(adipose tissue)
  - (C) 心臟
  - (D) 臍帶
- (D) 4. 目前造血幹細胞移植，通常不可用來治療那種疾病？
- (A) 血癌
  - (B) 淋巴癌
  - (C) 再生不良性貧血
  - (D) 肺癌
- (B) 5. 目前發現間質幹細胞具有那項功能特別顯著？
- (A) 分化成腦部細胞
  - (B) 免疫調節功能
  - (C) 分化成心肌細胞
  - (D) 分化成肝臟細胞

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題-6  
細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. 以下敘述何者錯誤：
- (A) 台灣目前沒有再生醫療相關的管理規範
  - (B) 《再生醫療法》的主管機關為衛生福利部
  - (C) 《再生醫療法》管理醫療院所的醫療行為
  - (D) 《再生醫療製劑管理條例》管理廠商生產的再生醫療製劑
- (C) 2. 根據課程講義內容，下列哪一個再生醫療產品不是在 2024 年上市？
- (A) Amtagvi
  - (B) Lenmeldy
  - (C) Lantidra
  - (D) Beqvez
- (A) 3. 目前美國 FDA 共通過幾款 CAR-T 產品？
- (A) 6
  - (B) 7
  - (C) 8
  - (D) 9
- (C) 4. 目前台灣 FDA 共通過幾款再生醫療產品？
- (A) 2
  - (B) 3
  - (C) 4
  - (D) 5
- (B) 5. 下列哪一個再生醫療產品「不是」透過美國再生醫療先進療法(RMAT)認定管道核准上市：
- (A) BREYANZ
  - (B) Yescarta
  - (C) StrataGraft
  - (D) RETHYMIC



施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-7

免疫細胞治療之現況與未來趨勢

【是非題，共 2 題；選擇題，共 3 題；每題 20 分】

- (O) 1. Cell therapy can be used in the treatment of cancer.
- (X) 2. Cell therapy cannot be used in the treatment of autoimmune diseases.
- (D) 3. Which one of the following is the best statement regarding the evidence of immune surveillance
- (A) Coley's toxin
  - (B) immunosuppressed host
  - (C) immunodeficient mice (RAG knockout mice)
  - (D) A+B+C
- (D) 4. Which of the following diseases is not suitable for adoptive Treg transfer therapy ?
- (A) System lupus nephritis
  - (B) Rheumatoid arthritis
  - (C) Transplantation
  - (D) Cancer
- (D) 5. Which of the followings is the best statement for chimeric antigen receptor (CAR)T therapy ?
- (A) Artificial signal
  - (B) Targets surface molecule
  - (C) MHC independent
  - (D) All of above

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題-8  
自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (X) 1. 使用自體細胞進行治療時，不需要考慮細胞來源的健康狀況
- (O) 2. 在自體細胞治療過程中，需要確保無菌操作以避免感染風險
- (X) 3. 自體細胞治療後，患者不需要進行任何形式的後續監測和追蹤
- (X) 4. 自體細胞治療完全無任何風險，且對所有患者都會有相同的療效
- (O) 5. 醫師必須取得患者的知情同意書，並詳細告知可能的風險和預期效果，方可進行自體細胞治療

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-9

細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式

【是非題，共 3 題；選擇題，共 5 題，每題 12.5 分】

- (○) 1. 製程中所使用試劑之最終殘留量評估方式可使用估算方式。
- (○) 2. 製程中有使用人類及動物來源之原物料，須提供生物安全評估說明和品質證明文件。
- (X) 3. 細胞規格不須表列檢測項目、檢測方法和允收標準。
- (B) 4. 細胞治療技術之主管機關為何？  
(A) 財團法人醫藥品查驗中心  
(B) 衛福部醫事司  
(C) 食品藥物管理署  
(D) 健保署
- (A) 5. 下列何者非附表三開放申請之細胞治療技術？  
(A) 異體 T 細胞治療  
(B) 自體脂肪幹細胞治療  
(C) 自體軟骨幹細胞治療  
(D) 自體樹突細胞治療
- (D) 6. 申請細胞治療技術施行計畫效期展延時，下列事項何者可一併辦理變更。  
(A) 品質計畫專責人員  
(B) 細胞製備場所名稱  
(C) 細胞製備場所所屬機構地址  
(D) 以上皆是
- (C) 7. 細胞製品規格中之安全性檢測為何？  
(A) 細胞數檢測  
(B) 細胞存活率檢測  
(C) 無菌檢測  
(D) 鑑別檢測
- (D) 8. 細胞製品安定性試驗應提供何項資料？  
(A) 安定性試驗計劃書  
(B) 安定性試驗結果  
(C) 檢測時程表  
(D) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-10

細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題

【選擇題，共 12 題，每題 8.3 分】

- (D) 1. 以下哪個不是目前再生醫療製劑上市必須符合的規範：
- (A) 人體細胞組織優良操作規範
  - (B) 西藥藥品優良製造規範
  - (C) 藥品優良臨床試驗準則
  - (D) 再生醫療製劑管理條例
- (C) 2. 以下哪個不屬於人體細胞組織優良操作規範的章節：
- (A) 設備
  - (B) 組織與人員
  - (C) 經營與管理
  - (D) 紀錄
- (C) 3. 以下哪個不屬於目前特管辦法所正面表列的細胞製劑，需要進行或標示“無檢驗注意生物危害”的傳染病檢測：
- (A) 人類免疫缺乏病毒
  - (B) 人類 B 型肝炎病毒
  - (C) 肺結核
  - (D) 人類 C 型肝炎病毒
- (B) 4. 以下哪個範圍，不包含在細胞製備場所管理六大要點之內：
- (A) 人員授權範圍
  - (B) 業務目標
  - (C) 材料成分
  - (D) 紀錄保存方法
  - (E) 場地地點
  - (F) 設備維護狀態
- (B) 5. 工作紀錄數據完整性 7 大要點，不必然包含以下哪個部分：
- (A) 操作人員簽名
  - (B) 記錄人員簽名
  - (C) 操作地點
  - (D) 操作完成時間

- (E) 操作目標
  - (F) 操作開始時間
  - (G) 使用的耗材數量
  - (H) 覆核人員簽名
- (B) 6. 未訂定細胞製備場所相關 SOP 定期審閱的規範，屬於 GTP 規範的哪部分缺失：
- (A) 組織與人員
  - (B) 作業程序
  - (C) 製程管制
  - (D) 紀錄
- (A) 7. 以下那些屬於 GTP 規範裡，組織與人員章節的常見缺失：
- (A) 人員進出實驗室權限未訂有 SOP 規範
  - (B) 尚未制定交叉污染之防治措施
  - (C) 未於操作時即時進行批次相關紀錄填寫
  - (D) 未按照規定每年進行至少一次內部稽核
- (D) 8. 以下那些屬於 GTP 規範裡，作業程序章節的常見缺失：
- (A) 人員操作能力未有明確之評核標準
  - (B) 未有詳細規範防止執行細胞製程混雜措施
  - (C) 未執行作業前之清潔或消毒狀態確認
  - (D) SOP 程序與實際作業不一致
- (D) 9. 以下那些屬於 GTP 規範裡，設備章節的常見缺失：
- (A) 未留存設備之定期校正紀錄
  - (B) 所用之設備尚未執行驗證
  - (C) 潔淨室所用之設備難以有效清潔
  - (D) 以上皆是
- (A) 10. 以下那些屬於 GTP 規範裡，紀錄章節的常見缺失：
- (A) 委託其他實驗室檢驗的程序未訂定合約
  - (B) 未有物料試劑進貨驗收紀錄
  - (C) 物料接收時，未紀錄製造廠名及廠址
  - (D) 未留存設備之定期校正紀錄
- (E) 11. 未建立細胞放行時，製造紀錄、清潔紀錄、環境檢測紀錄等與細胞製劑品質關聯之紀錄確認程序，屬於 GTP 規範裡哪個章節的缺失：
- (A) 品質計畫之建立與維持

- (B) 作業程序
- (C) 製程管制
- (D) 製程確效檢查
- (E) 紀錄

(E) 12. 以下哪些是細胞治療產品的製造過程重視的部分：

- (A) 傳染病傳播
- (B) 產品效能
- (C) 產品包裝是否完整
- (D) 產品標示是否清楚
- (E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-11

不良反應及預防措施

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (E) 1. CAR-T 細胞治療有許多已知的副作用需要預防及處理，也可說是下列何種治療？
- (A) 化學治療
  - (B) 標靶治療
  - (C) 放射治療
  - (D) 傳統治療
  - (E) 基因治療
- (B) 2. 在 2017 年美國 FDA 所通過的 CAR-T 細胞治療是那一種 generation CAR？
- (A) 1st generation
  - (B) 2nd generation
  - (C) 3rd generation
  - (D) 4st generation
- (D) 3. 全球各個國家 CAR-T 細胞治療 clinical trials 數量都在增加，以下選項何國家為最多？
- (A) 英國
  - (B) 德國
  - (C) 日本
  - (D) 中國
- (A) 4. CAR-T 細胞治療其中一個副作用為 cytokine release syndrome，一旦發生若 vital signs stable 無休克情形，下列何種立即處理最適當？
- (A) antipyretics, Oxygen, IV fluids
  - (B) vasopressors
  - (C) methylprednisolone
  - (D) anti-IL6 (Tocilizumab)
- (C) 5. CAR-T 細胞治療一旦發生 cytokine release syndrome，若 vital signs unstable 有休克狀況，下列何種立即處理最不適當？
- (A) antipyretics, Oxygen, IV fluids
  - (B) vasopressors
  - (C) methylprednisolone
  - (D) anti-IL6 (Tocilizumab)

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-12

細胞製療之後續療效監控計畫

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 下列何者為再生醫學 (Regenerative Medicine)的核心研究領域
- (A) 生醫材料(Biomaterials)
  - (B) 組織工程(Tissue Engineering)
  - (C) 幹細胞治療(Stem Cell Therapy)
  - (D) 以上皆是
- (D) 2. 於赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)中，關於研究計畫應提供之資訊包含下列何者？
- (A) 經費
  - (B) 贊助者
  - (C) 受試者參與之誘因
  - (D) 以上皆是
- (D) 3. 下列何者為臨床試驗之品質保證的執行重點？
- (A) 自行監測 (Monitoring)
  - (B) 內部稽核 (Audit)
  - (C) 外部查核 (Inspection)
  - (D) 以上皆是
- (B) 4. 下列關於 GCP 查核之基本精神的敘述何者非？
- (A) 以查驗登記為目的之臨床試驗為對象
  - (B) 為醫療院所評鑑最重要評分項目
  - (C) 臨床試驗執行時的每一個步驟，都可在事後驗證是曾經做過的
  - (D) 凡發生過的必留下記錄，未留下記錄就是未曾發生的
- (D) 5. 下列關於細胞治療產品的敘述何者正確？
- (A) 細胞治療產品的總體考慮取決於風險
  - (B) 所有細胞治療產品都需要進行上市後監督
  - (C) 細胞治療產品全生命週期管理方式基本上同藥品
  - (D) 以上皆是



施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-13

細胞治療案例分析與成果報告

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (X) 1. 幹細胞治療以 Totipotent 最適合於缺血性腦中風。
- (X) 2. 近年缺血性腦中風幹細胞治療臨床試驗以腦實質內注射為多。
- (O) 3. 缺血性腦中風幹細胞治療機轉包含有 angiogenesis、neurogenesis、neuroprotection、Immunomodulation。
- (X) 4. 幹細胞治療並不適合用於神經退化疾病。
- (X) 5. 統計近期間質幹細胞治療神經疾病，臨床試驗結果有效率可達 80% 以上。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題-14  
臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (C) 1. 有關以下敘述何者為非？
- (A) 免疫系統具有控制腫瘤的能力，因此可以發展為細胞治療的方式
  - (B) 細胞工程包括基因改造以及非基因改造的細胞製備過程
  - (C) 所有的免疫細胞都具有對抗腫瘤的能力
  - (D) 使用的免疫細胞越多，對抗腫瘤的能力一般會更好
- (C) 2. 有關以下敘述何者為非？
- (A) 細胞治療的最終產品不能消毒
  - (B) 細胞治療產品的保存期間有限，解凍後必須盡快治療
  - (C) 細胞製造的場所機構不須接受主管機關監督，只有醫院或診所需要
  - (D) 細胞治療的產品運送過程需要注意溫度的條件
- (B) 3. 有關以下敘述何者為非？
- (A) 不同患者製造出來的細胞效果可能不同，因此造成了研究的困難
  - (B) 大多細胞治療效果優異，因此可以不需要再做臨床試驗
  - (C) 進行細胞治療之前，醫師應對於該細胞的製造以及效益有基本認識
  - (D) 進行細胞治療的臨床醫師必須經過教育訓練。
- (C) 4. 有關以下細胞治療的品質敘述何者為非？
- (A) 使用越年輕的細胞一般效果會較好
  - (B) 細胞的功能性，可能因為過度長時間的培養而下降
  - (C) 幹細胞分化能力很強，因此可以無限制的長時間培養
  - (D) 比起細胞數量，細胞品質可能是更重要的決定療效因素
- (A) 5. 有關以下敘述何者正確？
- (A) 細胞給予的數量以及頻率可能會影響治療的效果
  - (B) 細胞品質的好壞，不影響細胞治療的成效
  - (C) 不同實驗室因為接受管控，所製造出來的產品品質都相同
  - (D) 病人進行細胞治療時，其他的治療不可同時進行。

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-15

細胞治療個案之病歷記載與保存

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 特定醫療技術檢查驗儀器施行或使用管理辦法中的細胞治療病歷要保存多久？
- (A) 一年
  - (B) 三年
  - (C) 五年
  - (D) 十年
- (E) 2. 非預期性嚴重副作用不包括以下何者？
- (A) 死亡
  - (B) 危及生命
  - (C) 永久性身心障礙
  - (D) 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形
  - (E) 運動肌肉酸痛
- (C) 3. 說明書與同意書的注意事項部分，何者敘述為錯？
- (A) 醫療團隊簽署文件時間，必須早於病人方面簽署的時間
  - (B) 一式兩份，醫療團隊與病人方面都要簽名
  - (C) 病人不同意，就不應保留該說明書，同意書
  - (D) 醫療團隊成員若有變化，應在完成異動報備後，即時修訂改版
- (B) 4. 特管法之細胞治療並非臨床試驗，因此病歷紀錄比照一般醫療紀錄即可，請問此觀念對或錯？
- (A) 對
  - (B) 錯
- (B) 5. 以下何者不是病歷紀錄的基本要求？
- (A) 記錄病人的識別資料
  - (B) 手寫字跡應追求個人藝術化，不需清晰可辨
  - (C) 使用不易褪色的文具書寫，最好用黑色
  - (D) 記錄日期

施行細胞治療技術醫師訓練課程

課後測驗試題-16

細胞治療之保險事宜與法律責任

【是非題，共 8 題，每題 12.5 分】

- (X) 1. 因故意或過失，不法侵害他人權利時，應負債務不履行之責任。
- (O) 2. 醫療契約為一種手段債務，並且在判決上被定性為一種委任契約或類似委任的無名契約。
- (X) 3. 如果是與醫療機構締結契約時，基於債之相對性原則，病患則無法就醫療從業人員的醫療過失行為向醫療機構為民事責任之請求。
- (O) 4. 醫療法規定醫療行為以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致之損害時，醫事人員始須負損害賠償之責。
- (O) 5. 醫療契約為委任契約，且受有報酬，應以善良管理人注意處理委任事務。
- (O) 6. 實務上就醫療過失行為之因果關係認定採相當因果關係說。且因果關係分為責任成立因果關係及責任範圍因果關係。
- (O) 7. 本次授課中所介紹的最高法院判決，大多數均認為醫療常規，為醫療處置之一般最低標準，醫師依據醫療常規所進行之醫療行為，非可皆認已盡醫療水準之注意義務；應就醫療個案，本於診療當時水準之醫學知識，審酌病人之病情變化而綜合判斷才算有盡善良管理人注意義務。
- (O) 8. 再生醫療技術依其細胞治療之特性，在實務上可能會對於醫療之給付義務、可歸責事由、因果關係等之認定產生影響。